

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for promestrien (creme og vaginalkapsler), er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Der var henholdsvis 5 tilfælde af 'blødning og skade' i løbet af indberetningsperioden, og 77 tilfælde kumulativt. Baseret på oplysningerne i denne PSUR anså PRAC det for nødvendigt at ændre pkt. 4.8 af produktresuméet for promestrien (creme og vaginalkapsler), så vaginalblødning blev tilføjet. Indlægssedlen er blevet opdateret på samme vis.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for promestrien (creme og vaginalkapsler) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder promestrien (creme og vaginalkapsler), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende promestrien (creme og vaginalkapsler) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen (SOC) Det reproduktive system og mammae med hyppigheden "ikke kendt":

Vaginalblødning

Indlægsseddel

- Pkt. 4

Vaginalblødning

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde november 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	23. december 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	21. februar 2018